

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT (Artikel 36 und Regel 70 PCT)

| | | |
|--|---|--|
| Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts P166302PC-RE | WEITERES VORGEHEN | siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416) |
| Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/13995 | Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 09.12.2003 | Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 10.12.2002 |
| Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61B10/00 | | |
| Anmelder UNIVERSITÄTSKLINIKUM CHARITE et al. | | |

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 7 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 7 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I Grundlage des Bescheids
- II Priorität
- III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erforderliche Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erforderlichen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

| | |
|---|---|
| Datum der Einreichung des Antrags 18.06.2004 | Datum der Fertigstellung dieses Berichts 27.04.2005 |
| Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465 | Bevollmächtigter Bediensteter Assion, J-C Tel. +49 89 2399-7179 |



INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 03/13995

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1, 2, 6-11

in der ursprünglich eingereichten Fassung ✓

3-5, 5a

eingegangen am 23.03.2005 mit Schreiben vom 23.03.2005 ✓

Ansprüche, Nr.

1-12

eingegangen am 23.03.2005 mit Schreiben vom 23.03.2005 ✓

Zeichnungen, Blätter

1/4-4/4

in der ursprünglich eingereichten Fassung ✓

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- Beschreibung, Seiten:
- Ansprüche, Nr.:
- Zeichnungen, Blatt:

5. Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

siehe Beiblatt

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

die gesamte internationale Anmeldung,
 Ansprüche Nr. 9-11 (ursprüngliche Fassung)

Begründung:

Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):
 Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):
 Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.
 Für die obengenannten Ansprüche Nr. 9-11 wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.

2. Eine sinnvolle internationale vorläufige Prüfung kann nicht durchgeführt werden, weil das Protokoll der Nukleotid- und/oder Aminosäuresequenzen nicht dem in Anlage C der Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht:

Die schriftliche Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.
 Die computerlesbare Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
Neuheit (N) Ja: Ansprüche 7-8 (ursprüngliche Fassung)
Nein: Ansprüche 1-6 (Anspruch 1 vom 18.06.2004, Ansprüche 2-6 ursprüngliche Fassung)

Erfinderische Tätigkeit (IS) Ja: Ansprüche -
Nein: Ansprüche 1-8

Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) Ja: Ansprüche: 1-8
Nein: Ansprüche: -

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 03/13995

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt I

Änderungen und Grundlage der Feststellung

1 Die von der Anmelderin mit Schreiben vom 23.03.2005 eingereichten Änderungen bringen Sachverhalte ein, die im Widerspruch zu Art. 34(2)(b) PCT über den Offenbarungsgehalt der Anmeldung zum Anmeldezeitpunkt hinausgehen.

Anspruch 1 bezieht sich nämlich auf ein optisches Biopsieinstrument, das eine Kanüle und ein Endoskop umfaßt. Gemäß den Änderungen sind allerdings der äußere Durchmesser des Endoskops und der innere Durchmesser der Kanüle derart relativ zueinander dimensioniert, dass ein Zusammenwirken des Endoskops mit der Öffnung der Kanüle zur Abtrennung einer Gewebeprobe ermöglicht wird.

Dadurch sind mehrere Instrumente, die nicht in der Beschreibung offenbart sind, mitbeansprucht. Zum Beispiel fällt jedes Endoskop, das einen kleineren Durchmesser die Kanüle hat und das der Kanüle nah genug ist, um ein Schneideeffekt zu bewirken, unter die Formulierung von Anspruch 1.

Außerdem fällt unter diese Formulierung auch ein Instrument, das ein von einem Schneidrohr umgebendes Endoskop und eine Kanüle ohne Schneidkante enthält, oder ein Endoskop, nach dessen Betätigung lediglich die Aktivierung eines anderen Schneidgeräts erfolgt.

Da die restlichen Ansprüche diese Änderungen ebenfalls enthalten, ist ihr Schutzmfang auch erweitert.

Dieser Bericht wurde erstellt als ob diese Änderungen nicht durchgeführt worden wären (R. 70.2© PCT). Deswegen beziehen sich die Feststellungen unter folgenden Punkten auf:

Ansprüche, Nr:

1: eingegangen am 18.06.2004 mit Schreiben vom 18.06.2004
2-11: ursprüngliche Fassung

Zu Punkt III

In diesem Bericht wird keine begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit der Ansprüchen 9-11

getroffen, weil sie sich auf eine chirurgische Methode beziehen und deshalb nicht recherchiert wurden (vgl. R. 39.1(iv) PCT).

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

2 Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: US -A- 5 681 277

D2: US -A- 4 620 547

3 Neuheit des unabhängigen Anspruchs 1 (Art. 33(1) und 33(2) PCT)

3.1 D1 beschreibt ein optisches Biopsieinstrument (s. Titel von D1), das umfaßt:

- (a) eine zylindrische Kanüle (Fig. 1: catheter 2) mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende (Fig. 8: tip 106), wobei die Kanüle eine seitliche Öffnung (lateral depression 108) aufweist,
- (b) ein innerhalb der Kanüle axial bewegliches Endoskop (fiber optic 114).

Der Ausdruck "zur Aufnahme und Abtrennung einer Gewebeprobe ausgestaltete Öffnung" beschreibt kein technisches Merkmal, sondern nur eine Eignung der Öffnung. Das Gerät von D1 ermöglicht es auch, ein Schneidgerät durch eines der Lumina (z. B. Fig. 10 stylet lumina 140) zu führen, und damit eine Aufnahme und eine Abtrennung im Bereich der Öffnung durchzuführen. In diesem Sinne ist es "zur Aufnahme und Abtrennung einer Gewebeprobe" ausgestaltet.

3.2 Die vorliegende Anmeldung erfüllt daher nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand des Anspruchs 1 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist.

3.3 Darüber hinaus ist der Gegenstand des Anspruchs 1 nicht neu im Sinne von Art. 33(2) PCT gegenüber Dokument D2. Dokument D2 offenbart nämlich in Fig. 2 ein optisches Biopsieinstrument (s. Titel von D2), das umfaßt:

- (a) eine zylindrische Kanüle (outer shaft 1) mit einem proximalen Ende und einem

distalen Ende, wobei die Kanüle eine seitliche, zur Aufnahme und Abtrennung einer Gewebeprobe ausgestaltete Öffnung (opening 2) aufweist,
(b) ein innerhalb der Kanüle axial bewegliches Endoskop (optical system 7).

4 Neuheit der Ansprüche 2 bis 6 und 8 (Art. 33(1) und 33(2) PCT)

4.1 Ansprüche 2 bis 4: Die Öffnung des Geräts aus D2 weist einen Schneidbereich auf (cutting edge 3). Ein Anschliff ist damit implizit offenbart, da nur so die Öffnung als Schneibereich wirksam werden kann. Eine Zahnung vorzusehen ist außerdem für den Fachmann offensichtlich.
Die Öffnung weist eine rechteckige Form auf. Andere Forme sind naheliegende Änderungen des Designs, die für den Fachmann offensichtlich sind.

4.2 Anspruch 5: In D1 und D2 ist das distale Ende verschlossen. Merkmale, die dem Wort "insbesondere" folgen, bewirken keine Einschränkung des Schutzmangangs.

4.3 Anspruch 6: Der Begriff "geringfügig kleiner" ist breit interpretierbar und unklar. In jedem Fall kann der Durchmesser des Endoskops "geringfügig kleiner" als der der Kanüle angesehen werden.

4.4 Anspruch 8: Dokument D1 offenbart ein Glasfaserendoskop (fiber optics 114). Außerdem würde der Fachmann diese Lösung mit dem Gerät aus D2 benutzen, um die Struktur des Endoskops flexibler, einfacher und robuster zu machen. Daher beruht der Gegenstand des Anspruchs auch nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne vom Artikel 33(3) PCT.

5 Erfinderische Tätigkeit des Anspruchs 7 (Art. 33(1) und 33(3) PCT)

5.1 Es ist offensichtlich für den Fachmann, den Aussendurchmesser der Kanüle an den Anwendungsbereich anzupassen, also weniger als 1,2 mm vorzusehen, wenn die Untersuchung der Nase oder der Milchgänge beabsichtigt ist.

Daher beruht der Gegenstand des Anspruchs 7 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne vom Artikel 33(3) PCT.

EPO - DG 1

- 3 -

23. 03. 2005

79

Aus der US 01/0047183 A ist ein Biopsieinstrument bekannt, das eine Doppelkanüle umfasst, wobei die beiden parallelen Kanülen (Arbeitskanal und Vakuumkanal) über Vakuumlöcher miteinander verbunden sind. Zur Biopsieentnahme wird durch

5 Unterdruck Gewebe durch eine seitlich im Arbeitskanal angeordnete Öffnung angesaugt und mithilfe einer schlauchförmigen, rotierenden und axial in dem Arbeitskanal beweglichen Schneidröhre abgetrennt. Genau wie das in der US 4,651,753 beschriebene Instrument ist auch hier keine Biopsieentnahme unter endoskopischer Beobachtung möglich.

10

US 5,681,277 A beschreibt ein optisches Instrument, das mit einer Fiberoptik ausgestattet ist. Das Instrument umfasst einen Katheter, in dem eine Fiberoptik statisch angeordnet ist. Bei dem Katheter handelt es sich um einen massiven Körper, in dem sich verschiedene Führungsbohrungen für die Behandlungsinstrumente, zur Ableitung von Spülflüssigkeit sowie für die Fiberoptik befinden. Der Katheter weist an seinem distalen Ende eine seitliche Vertiefung auf, in deren Nähe die Führungsbohrung für die Fiberoptik endet und die der Eröffnung eines Sichtfelds dient. Die Vertiefung ist nicht zur Gewebeprobenentnahme geeignet.

20

Aus US 5,681,277 A ist ein optisches Biopsieinstrument bekannt, das eine im Wesentlichen zylindrische Kanüle mit einer seitlichen, zur Aufnahme und Abtrennung einer Gewebeprobe ausgestalteten Öffnung aufweist, und ein innerhalb der Kanüle axial beweglichen Endoskop mit deutlich geringerem Außendurchmesser gegenüber einem Innendurchmesser der Kanüle. Die Abtrennung einer Gewebeprobe erfolgt durch eine 25 Schneidkante eines axial innerhalb der Kanüle beweglichen Schneidrohres. Das Instrument ist für Probenentnahmen der Uterus ausgelegt und somit sehr engen Gangsystemen nicht zugänglich.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass der klinische Nutzen der vielversprechenden Technik der Duktoskopie durch die bislang geringe optische Qualität, den fehlenden Arbeitskanal derzeit verfügbaren Instrumente und insbesondere die nicht vorhandene Möglichkeit der sichtkontrollierten Probenentnahme stark eingeschränkt wird. Hierdurch wird die klinische Akzeptanz und die breite Anwendung der Methode derzeit verhindert.

35

Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein Biopsieinstrument mit einfacherem Aufbau zur Verfügung zu stellen, das Biopsieentnahmen unter unmittelbarer

optischer Überwachung auch in engsten Hohlräumen, insbesondere in Milchgängen der Mamma erlaubt.

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe durch ein im Wesentlichen zweiteilig aufgebautes, 5 optisches Biopsieinstrument mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst. Das erfindungsgemäße Biopsieinstrument umfasst

- (a) eine im Wesentlichen zylindrische Kanüle mit einem proximalen Ende und 10 einem distalen Ende, wobei die Kanüle mindestens eine seitliche, zur Aufnahme und Abtrennung einer Gewebeprobe ausgestaltete Öffnung aufweist, und
- (b) ein innerhalb der Kanüle axial bewegliches Endoskop, wobei ein äußerer Durchmesser des Endoskops und ein innerer Durchmesser der Kanüle derart 15 relativ zueinander dimensioniert sind, dass ein Zusammenwirken des Endoskops mit der mindestens einen seitlichen Öffnung der Kanüle zur Abtrennung einer in die seitliche Öffnung einbringbare Gewebeprobe ermöglicht wird.

Im Rahmen der vorliegenden Erfindung wird unter einer "im Wesentlichen zylindrischen Kanüle" ein Hohlkörper verstanden, der durch einen Mantel mit im Wesentlichen 20 kreisrundem Querschnitt gebildet wird. Ferner bezeichnet der Begriff "seitliche Öffnung" eine beliebig ausgestaltete Lochöffnung mit geschlossenem Umfang.

Das Instrument zeichnet sich somit durch einen sehr einfachen Aufbau aus, der erstmals 25 eine unmittelbare, endoskopisch kontrollierte Probenentnahme durch die seitliche Öffnung der Kanüle auch in sehr feinen Gefäßen oder Gangsystemen, insbesondere in den Milchgängen der Brust gestattet. Häufige Fehlerquellen bei den bislang blind durchgeführten Biopsien werden somit vermieden. Mit lediglich zwei wesentlichen Elementen, Kanüle und Endoskop, gelingt sowohl die Endoskopie als auch die Biopsie, da das mit der Öffnung zusammenwirkende Endoskop die Durchführung aller für die 30 Probenentnahme notwendigen Handlungen, insbesondere dem Schneiden, gestattet. Die einfache Bauweise ermöglicht zudem eine sehr kleine Dimensionierung des Geräts und damit die Zugänglichkeit engster Gangsysteme.

Eine Abtrennung der zu entnehmenden Gewebeprobe von dem übrigen Gewebe wird 35 vorzugsweise dadurch vereinfacht, dass die mindestens eine seitliche Öffnung der Kanüle an ihrem dem distalen Ende und/oder an ihrem dem proximalen Ende zugewandten Umfang zumindest bereichsweise einen Schneidbereich aufweist. Auf

diese Weise kann ein einfaches Abtrennen der Gewebeprobe durch geeignete Bewegung der Kanüle und der Endoskops relativ zueinander oder nur der Kanüle erfolgen. Diese Vorgehensweisen werden noch im Einzelnen erläutert.

5 Der Schneidbereich der seitlichen Öffnung kann vorteilhaft durch einen Anschliff des Umfangs der Öffnung und oder durch eine Zahnung des Umfangs realisiert sein. Denkbar ist auch eine Kombination aus Anschliff und Zahnung. Die Öffnung selbst kann beispielsweise eine im Wesentlichen runde, ovale, elliptische oder rechteckige Gestaltung aufweisen.

10

Nach einer vorteilhaften Ausgestaltung der Erfindung entspricht ein äußerer Durchmesser des Endoskops im Wesentlichen einem inneren Durchmesser der Kanüle oder ist geringfügig kleiner als dieser, das heißt ein Spiel zwischen diesen Komponenten ist möglichst gering. Eine solche relative Dimensionierung der zusammenwirkenden Komponenten zueinander erleichtert einerseits das Schneiden und anderseits die Erzeugung eines Unterdrucks im Kanülenraum, was zusätzlich dadurch erleichtert wird, dass die Kanüle an ihren distalen Ende mit einer Wandung verschlossen ist, die vorzugsweise sichtdurchlässig ist.

15

20 Das Endoskop kann wahlweise ein starres oder ein flexibles Endoskop sein, das heißt sowohl Spiegel- als auch Glasfaserendoskope finden Anwendung. Jedoch hat sich das starre Endoskop wegen seiner leichteren Handhabung beim Schneiden als besonders vorteilhaft erwiesen.

25

Verschiedene Vorgehensweisen zur Entnahme Gewebeproben von Gangsystemen unter Verwendung des erfindungsgemäßen Biopsieinstruments sind denkbar.

Nach einer ersten Variante wird

30 (a) ein optisches Biopsieinstrument, umfassend

- eine im Wesentlichen zylindrische Kanüle mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende, wobei die Kanüle mindestens eine seitliche, zur Aufnahme und Abtrennung einer Gewebeprobe ausgestaltete Öffnung aufweist, und

35

- ein innerhalb der Kanüle axial bewegliches Endoskop, wobei ein äußerer Durchmesser des Endoskops und ein innerer Durchmesser der Kanüle derart zueinander dimensioniert sind dass ein Zusammenwirken des

- 5a -

Endoskops mit der mindestens einen seitlichen Öffnung der Kanüle zur Abtrennung einer in die seitliche Öffnung einbringbare Gewebeprobe ermöglicht wird,

unter endoskopischer Sicht bis zu einer Biopsiestelle in den Gang eingeführt,

- 5 (b) die Gewebeprobe durch die offen liegende Öffnung in ein Inneres der Kanüle gebracht und
- (c) die Gewebeprobe von dem übrigen Gewebe abgetrennt, indem das Endoskop über die seitliche Öffnung hinweg vorgeschoben wird und/oder die Kanüle zurückgezogen wird, bis die seitliche Öffnung geschlossen ist.

10

Nach dieser ersten Variante erfolgt die Abtrennung der Gewebeprobe somit durch ein Gegeneinanderverschieben von Kanüle und Endoskop, so dass die Gewebeprobe durch einen durch das Endoskop ausgeübten Drucks gegen den Schniezbereich der Öffnung abgetrennt wird.

15

Nach einer zweiten Variante wird die Kanüle bei zurückgezogenem Endoskop, das heißt bei freiliegender Öffnung, gleichsam als Hobel verwendet, um die Abtrennung der Gewebeprobe zu bewirken. Dazu wird

- 20 (a) das oben beschriebene optische Biopsieinstrument unter endoskopischer Sicht in den Gang eingeführt, bis die seitliche Öffnung über der Biopsiestelle zu liegen kommt, und
- (b) die Gewebeprobe durch die offen liegende Öffnung in ein Inneres der Kanüle gebracht und
- 25 (c) die Gewebeprobe von dem übrigen Gewebe abgetrennt, indem die Kanüle mitsamt dem festliegenden Endoskop bei freiliegender seitlicher Öffnung unter Ausübung leichten manuellen Drucks gegen die Gewebeprobe vorbewegt oder zurückbewegt wird.

- 12 -

EPO - DG 1

23. 03. 2005

PATENTANSPRÜCHE (79)

5 1. Optisches Biopsieinstrument (100), umfassend

10 (a) eine im Wesentlichen zylindrische Kanüle (22) mit einem proximalen Ende (24) und einem distalen Ende (26), wobei die Kanüle (22) mindestens eine seitliche, zur Aufnahme und Abtrennung einer Gewebeprobe ausgestaltete Öffnung (28) aufweist, und

15 (b) ein innerhalb der Kanüle (22) axial bewegliches Endoskop (10), wobei ein äußerer Durchmesser des Endoskops (10) und ein innerer Durchmesser der Kanüle (22) derart relativ zueinander dimensioniert sind, dass ein Zusammenwirken des Endoskops (10) mit der mindestens einen seitlichen Öffnung (28) der Kanüle (22) zur Abtrennung einer in die seitliche Öffnung (28) einbringbare Gewebeprobe (34) ermöglicht wird.

20 2. Optisches Biopsieinstrument (100) nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die mindestens eine seitliche Öffnung (28) der Kanüle (22) an ihrem dem distalen Ende (26) zugewandten Bereich und/oder an ihrem dem proximalen Ende (24) zugewandten Bereich zumindest bereichsweise einen Schneidbereich (30) aufweist.

25 3. Optisches Biopsieinstrument (100) nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Schneidbereich (30) durch einen Anschliff des Umfangs der mindestens einen seitlichen Öffnung (28) oder durch eine Zahnung des Umfangs realisiert ist oder durch beide Maßnahmen gleichzeitig.

30 4. Optisches Biopsieinstrument (100) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die mindestens eine seitliche Öffnung (28) eine im Wesentlichen runde, ovale, elliptische oder rechteckige Gestaltung aufweist.

35 5. Optisches Biopsieinstrument (100) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Kanüle (22) an ihren distalen Ende (26) mit einer Wandung, insbesondere mit einer transparenten Wandung, verschlossen ist.

- 13 -

6. Optisches Biopsieinstrument (100) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass ein äußerer Durchmesser des Endoskops (10) im Wesentlichen einem inneren Durchmesser der Kanüle (22) entspricht oder geringfügig kleiner als dieser ist.
5
7. Optisches Biopsieinstrument (100) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der äußere Durchmesser des Endoskops (10) und der innere Durchmesser der Kanüle (22) relativ zueinander derart dimensioniert sind, dass infolge gegenläufiger Verschiebung des Endoskops (10) und der Kanüle (22) ein Unterdruck im Kanülenraum erzeugbar ist.
10
8. Optisches Biopsieinstrument (100) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass ein Außendurchmesser der Kanüle maximal 1,2 mm beträgt.
15
9. Optisches Biopsieinstrument (100) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Endoskop ein starres Endoskop oder ein flexibles Glasfaserendoskop ist.
20. 10. Verwendung eines optischen Biopsieinstruments (100) nach einem der Ansprüche 1 bis 9 zur Endoskopie und/oder Biopsie von Gangsystemen mit geringen Durchmessern, insbesondere von Milchgängen von Brustdrüsen.
25. 11. Verfahren zur Entnahme von Gewebeproben in Gangsystemen, wobei
(a) ein optisches Biopsieinstrument (100), umfassend
 - eine im Wesentlichen zylindrische Kanüle (22) mit einem proximalen Ende (24) und einem distalen Ende (26), wobei die Kanüle (22) mindestens eine seitliche, zur Aufnahme und Abtrennung einer Gewebeprobe ausgestaltete Öffnung (28) aufweist, und
 - ein innerhalb der Kanüle (22) axial bewegliches Endoskop (10), wobei ein äußerer Durchmesser des Endoskops (10) und ein innerer Durchmesser der Kanüle (22) derart relativ zueinander dimensioniert sind, dass ein Zusammenwirken des Endoskops (10) mit der mindestens einen seitlichen Öffnung (28) der Kanüle (22) zur Abtrennung einer in die seitliche Öffnung (28) einbringbare Gewebeprobe (34) ermöglicht wird,
30
 - 35

unter endoskopischer Sicht bis zu einer Biopsiestelle in den Gang eingeführt wird,

- (b) die Gewebeprobe (34) durch die offen liegende Öffnung (28) in ein Inneres der Kanüle (22) gebracht wird und
- 5 (c) die Gewebeprobe (34) von dem übrigen Gewebe abgetrennt wird, indem das Endoskop (10) über die seitliche Öffnung (28) hinweg vorgeschoben wird und/oder die Kanüle (22) zurückgezogen wird, bis die seitliche Öffnung (28) geschlossen ist.

10 12. Verfahren zur Entnahme von Gewebeproben in Gängsystemen, wobei

- (a) ein optisches Biopsieinstrument (100), umfassend
 - eine im Wesentlichen zylindrische Kanüle (22) mit einem proximalen Ende (24) und einem distalen Ende (26), wobei die Kanüle (22) mindestens eine seitliche, zur Aufnahme und Abtrennung einer Gewebeprobe ausgestaltete Öffnung (28) aufweist, und
 - ein innerhalb der Kanüle (22) axial bewegliches Endoskop (10), wobei ein äußerer Durchmesser des Endoskops (10) und ein innerer Durchmesser der Kanüle (22) derart relativ zueinander dimensioniert sind, dass ein Zusammenwirken des Endoskops (10) mit der mindestens einen seitlichen Öffnung (28) der Kanüle (22) zur Abtrennung einer in die seitliche Öffnung (28) einbringbare Gewebeprobe (34) ermöglicht wird,

15 unter endoskopischer Sicht in den Gang eingeführt wird, bis die seitliche Öffnung (28) über einer Biopsiestelle zu liegen kommt, und

- (b) die Gewebeprobe (34) durch die offen liegende Öffnung (28) in ein Inneres der Kanüle (22) gebracht wird und
- 20 (c) die Gewebeprobe (34) von dem übrigen Gewebe abgetrennt wird, indem die Kanüle (22) mitsamt dem festliegenden Endoskop (10) bei freiliegender seitlichen Öffnung (28) unter Ausübung leichten manuellen Drucks gegen die Gewebeprobe (34) vorbewegt oder zurückbewegt wird.

25

30